

14.12.2021 - 12:55 Uhr

FDA genehmigt Optilume® Harnröhrenballon mit Medikamentenbeschichtung, eine bahnbrechende Behandlung für Harnröhrenstrikturen

Minneapolis (ots/PRNewswire) -

- Optilume® ist eine wirksame Alternative zu herkömmlichen endoskopischen Strikturbehandlungen für männliche Harnröhrenstrikturen und bietet minimalinvasive, sofortige Linderung

- Diese bahnbrechende Behandlung erweitert das Harnröhrenlumen und gibt Paclitaxel direkt an die Striktur ab, wodurch der Vorfall eines erneuten Auftretens der Striktur deutlich reduziert wird.¹

Urotronic, Inc. ein in Minnesota ansässiges Unternehmen für Medizinprodukte, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) den Optilume® Urethral Drug Coated Balloon für den Einsatz bei männlichen Harnröhrenstrikturen genehmigt hat. Optilume erhielt 2020 die CE-Zulassung für die Verwendung bei Harnröhrenstrikturen.

Eine Harnröhrenstriktur ist eine Narbe in oder um die Harnröhre, die den Urinfluss aus der Blase einschränken und zu einer schmerzhaften, frustrierenden Verlangsamung des Urinstrahls führen kann. Strikturen können durch Infektionen, Traumata und medizinische Eingriffe verursacht werden, die die Harnröhrenschleimhaut verletzen. Er kommt zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patienten. Unbehandelt können Strikturen zu schwerwiegenden Komplikationen führen, darunter Blasen- und Nierenschäden, Infektionen und Ejakulationsstörungen bei Männern. Mehrfache endoskopische Behandlungen derselben Striktur führen nachweislich zu einer zunehmenden Verschlechterung der Ergebnisse, einem Wiederauftreten und einer erneuten Behandlung.²

Die Optilume-Ballontechnologie mit Paclitaxel-Beschichtung wurde als Reaktion auf die Unzufriedenheit von Patienten und Ärzten mit den derzeitigen endoskopischen Lösungen für Harnröhrenstrikturen entwickelt. Optilume hemmt das Wachstum von neuem Narbengewebe, das nach endoskopischen Dilatationen häufig wieder auftritt. Diese innovative, urheberrechtlich geschützte Technologie stellt einen bedeutenden Paradigmenwechsel gegenüber den derzeit von Urologen zur Behandlung dieser Erkrankungen eingesetzten Methoden dar und bietet eine dauerhafte, kostengünstige und minimalinvasive Behandlungsoption für Millionen von Patienten, die weltweit an diesen Erkrankungen leiden. Patienten, die an einer Harnröhrenstriktur leiden, werden allein in den USA jedes Jahr Millionen von Dilatationen unterzogen.³

„Wie die klinischen Studien ROBUST 1 und ROBUST 3 gezeigt haben, reduziert Optilume den Vorfall eines erneuten Auftretens von Strikturen erheblich“, so Dr. Sean Elliott, Hauptprüfarzt der Studie Re-establishing Flow Via Drug-Coated Balloon for the Treatment of Urethral Stricture Disease (ROBUST). „Nach drei Jahren war die Dauerhaftigkeit mit einer 77%igen Reinterventionsrate, einem 176%igen Anstieg der Qmax und einem 65%igen Rückgang des IPSS weiterhin gegeben. Optilume kann eine wichtige Alternative für Männer mit wiederkehrenden Strikturen sein, die eine Urethroplastik vermeiden oder hinauszögern wollen“.⁴

David Perry, Präsident und CEO von Urotronic, Inc., erklärte: „Wir freuen uns, Optilume der urologischen Gemeinschaft in den USA und ihren Patienten, die unter dieser schwächenden Krankheit leiden, vorzustellen. Die Technologie hat das Potenzial, die Belastungen im gesamten US-Gesundheitswesen zu verringern, da es sich um eine Behandlung handelt, die leicht zu erlernen ist und ambulant durchgeführt werden kann. Optilume ist die Behandlung, die den Kreislauf der wiederkehrenden Harnröhrenstrikturen durchbricht.“ <https://optilume.com/>

1.Elliott SP, et al. MP56-07: Interim Results for the ROBUST III Trial Evaluating the Optilume Drug Coated Balloon for Anterior Urethral Strictures. *J Urol* 2021;206(3S):e971.

2.Heyns CF, Steenkamp JW, De Kock MLS, Whitaker P. Treatment of male urethral strictures: is repeated dilation or internal urethrotomy useful? *J Urol* 1998;160:356-8.

3.Santucci, RA Male Urethral Stricture Disease *J Urol*. Mai 2007

4.Daten in der Akte

Für weitere Informationen:

Ian Schorn, Vizepräsident für klinische Angelegenheiten

(763-285-7489)

SchornI@urotronic.com

Informationen zu Urotronic, Inc. Urotronic, Inc. mit Hauptsitz in Plymouth, Minnesota, ist ein Unternehmen für Medizinprodukte, das derzeit klinische Studien zur Unterstützung der weltweiten Vermarktung seiner Produkte durchführt. Die Optilume®-Ballontechnologie mit Medikamentenbeschichtung bietet eine kostengünstige, minimal-invasive Behandlungsoption für Männer, die

an Harnwegserkrankungen wie Harnröhrenverengungen und benigner Prostatahyperplasie (BPH) leiden. Die Prävalenz von BPH und Problemen des unteren Harntrakts steigt mit zunehmendem Alter deutlich an. BPH betrifft 70 % der Männer im Alter von 60 bis 69 Jahren und 80 % der Männer ab 70 Jahren. Die medikamentenbeschichtete Ballontechnologie stellt einen Paradigmenwechsel gegenüber den Methoden dar, die Urologen derzeit zur Behandlung dieser Erkrankungen einsetzen. Weitere Informationen zu Urotronic und unseren Produkten finden Sie unter urotronic.com oder Optilume.com.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100079242/100882852> abgerufen werden.